

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SERMION, 4 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 4 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Łagodne oraz umiarkowane otępienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wstrzyknięcia domięśniowe: 2 mg (2 ml) dwa razy na dobę.

Powolny wlew dożylny: 2-4 mg rozpuszczone w 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Wlew może być decyzją lekarza stosowany dwa razy na dobę.

Dawkowanie, czas trwania leczenia oraz droga podania zależą do potrzeby klinicznej. W niektórych przypadkach leczenie lepiej rozpoczynać od podawania pozajelitowego, przechodząc następnie na doustne leczenie podtrzymujące.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne ergotaminy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- świeży zawał mięśnia sercowego;
- krwotok;
- ciężka bradykardia;
- niedociśnienie tętnicze lub reakcje ortostatyczne w wywiadzie;
- jednoczesne stosowanie leków alfa- lub beta- mimetycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W badaniach z zastosowaniem nicergoliny w dawce pojedynczej lub w dawkach wielokrotnych wykazano, że nicergolina może obniżać skurczowe ciśnienie tętnicze krwi, a także — w znacznie mniejszym stopniu — rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z prawidłowym i podwyższonym ciśnieniem tętniczym krwi. Ten efekt hipotensyjny może być zmienny, ponieważ w innych badaniach nie wykazano zmian skurczowego ani rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków sympatykomimetycznych będących agonistami receptorów adrenergicznych (alfa i beta) u pacjentów otrzymujących nicergolinę (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z hiperurykemią lub z dodatnim wywiadem w kierunku dny moczanowej i (lub) leczenia lekami mogącymi wpływać na metabolizm i wydzielanie kwasu moczowego, nicergolinę należy podawać z zachowaniem ostrożności.

Reakcje włóknienia (np. płuc, serca, zastawek serca i zaotrzewnowe) były związane ze stosowaniem alkaloidów sporyszu, wykazujących działanie agonistyczne w stosunku do receptora serotoninowego 5HT 2 β .

W związku z przyjęciem alkaloidów sporyszu i jego pochodnych, zgłaszano objawy zatrucia alkaloidami sporyszu (z występowaniem nudności, wymiotów, biegunki, bólu brzucha i zwężeniem naczyń obwodowych). Lekarze przepisujący produkty lecznicze z tej grupy, powinni być świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych wynikających z przedawkowania ergotaminy.

Ponieważ w rzadkich przypadkach po podaniu pozajelitowym stwierdzano zmniejszenie ciśnienia tętniczego, pacjenci po wstrzyknięciu – szczególnie na początku leczenia – powinni odpoczywać przez kilka minut.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania:

- leków przeciwnadciśnieniowych (produkt Sermion może nasilać ich działanie);
- leków przeciwagregacyjnych (w tym: kwasu acetylosalicylowego) i przeciwzakrzepowych, ponieważ nicergolina zwiększa działanie tych leków na hemostazę, zatem okres krwawienia może być wydłużony;
- leków wpływających na metabolizm kwasu moczowego (może zmieniać metabolizm i eliminację kwasu moczowego);
- leków sympatykomimetycznych (alfa i beta): dzięki właściwości blokowania receptorów adrenergicznych alfa, nicergolina może znosić naczynioskurczowe działanie leków sympatykomimetycznych (patrz punkt 4.4).

Ponieważ nicergolina jest metabolizowana poprzez cytochrom P450 2D6, nie można wykluczyć interakcji z lekami ulegającymi temu samemu procesowi, takimi jak: leki przeciwarytmiczne, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Nicergolina może zwiększać działanie nasercowe (hamujące czynność serca) leków blokujących receptory beta- adrenergiczne.

Podobnie jak w przypadku innych leków działających na układ nerwowy jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działania niepożądane dotyczące układu nerwowego.

Leki wpływające na metabolizm kwasu moczowego: nicergolina może nasilić bezobjawowy wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania toksykologiczne nie wykazały teratogenicznego działania nicergoliny u szczurów i królików. Nie prowadzono badań u kobiet w ciąży. Ze względu na zarejestrowane wskazania do stosowania mało prawdopodobne jest, aby nicergolina znalazła zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W czasie ciąży nicergolinę należy stosować wyłącznie wówczas, gdy potencjalne korzyści dla pacjentki uzasadniają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nicergolina przenika do mleka ludzkiego. Dlatego nie zaleca się stosowania nicergoliny w okresie karmienia piersią.

Płodność

W badaniu przeprowadzonym u szczurów nicergolina nie wpływała na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub senności (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	pobudzenie, stan splątania, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	senność, zawroty głowy, bóle głowy
	Częstość nieznana	uczucie gorąca ^a
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry twarzy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
	Niezbyt często	zaparcia, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	świąd
	Częstość nieznana	wysypka ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	włóknienie ^a
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

^aOcena częstości występowania działań niepożądanych została przeprowadzona na podstawie badań, w zintegrowanym podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (ang. *Integrated Summary of Safety*, (ISS)) (leczenie doraźne, wszystkie przyczyny). Treść zintegrowanej analizy, dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego zawierała dane z 8 podwójnie zaślepionych, kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących leczenia pacjentów z łagodnym do umiarkowanego otypienia, w którym 1246 pacjentów przyjmowało nicergolinę. Zasada 3. nie miała zastosowania, ponieważ dla danych z ISS dla nicergoliny mianownik był mniejszy niż 3000 pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
Podczas stosowania nicergoliny w wysokich dawkach, może pojawić się przemijające zmniejszenie ciśnienia krwi. Stan ten nie wymaga specjalnego leczenia, zmiana pozycji na leżącą na kilka minut jest wystarczająca. W wyjątkowych przypadkach braku dopływu krwi do mózgu i serca, zaleca się podanie leków sympatykomimetycznych i stałe monitorowanie ciśnienia krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe, kod ATC: C04 AE02.

Nicergolina jest pochodną ergoliny, której struktura naturalnie występuje w alkaloidach sporyszu.

Stwierdzono, że nicergolina poprawia warunki metaboliczno-hemodynamiczne w obrębie mózgu. Nicergolina posiada też właściwości przeciwdziałające agregacji płytek krwi oraz wykazuje korzystne działanie hemoreologiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Eliminacja w postaci metabolitów odbywa się głównie z moczem, a w niewielkich tylko ilościach z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne przeprowadzone na różnych gatunkach zwierząt wykazały, że nicergolina jest dobrze tolerowana (LD₅₀ po podaniu doustnym: 726 mg/kg mc. w przypadku myszy i 2872 mg/kg mc. w przypadku szczurów). Nicergolina nie ma działania embriotoksycznego, fetotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek: laktoza jednowodna, kwas winowy.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór zużyć w ciągu 48 godzin.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka i ampułka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku (4 fiołki z proszkiem, 4 ampułki z rozpuszczalnikiem po 4 ml).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sermion, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: do wstrzykiwań domięśniowych należy używać dołączonego rozpuszczalnika, a do wstrzykiwań dożylnych – roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1561

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.05 1975

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO